PRVD2008-10

Projet de décision de réévaluation

Imazapyr

(also available in English)

Le 22 Février 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08339-9 (978-0-662-08340-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-10F (H113-27/2008-10F-PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que l'imazapyr? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4

Évaluation scientifique 5

1.0 Introduction 5

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 5
2.1 Description de la matière active de qualité technique 5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique 6
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 6

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 7
3.1 Santé humaine 7
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 7
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 9
3.1.3 Effets cumulatifs 11
3.2 Environnement 11
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 11
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 12

4.0 Statut de l'imazapyr dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques 13

5.0 Projet de décision de réévaluation 14

6.0 Documents connexes 14

Liste des abréviations 17

Annexe I Produits contenant de l'imazapyr homologués en date d'octobre 2007 19

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour évaluer les risques sanitaires liés à l'imazapyr[a] 21

Annexe III Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'imazapyr 23

Annexe IV Données d'entrées des modèles aux fins du calcul des zones tampons 25

Références 27

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation de l'herbicide imazapyr, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, propose de maintenir l'homologation des produits contenant de l'imazapyr à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant de l'imazapyr ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Le maintien de l'homologation est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits à base d'imazapyr. Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant de l'imazapyr homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaire de la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de l'imazapyr et les motifs à la base de la décision proposée. Il propose en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'imazapyr.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA étudie les risques potentiels et la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes modernes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

L'ARLA a réévalué l'imazapyr, l'une des matières actives (m.a.) réévaluées pendant le cycle en cours du Programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes:

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens étrangers et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA propose une décision de réévaluation et exige des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de la matière active en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte tant du profil d'emploi que des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral [PGST]).

D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que l'imazapyr était admissible à la réhomologation à condition que l'on prenne certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'imazapyr?

L'imazapyr est un herbicide homologué au Canada pour lutter contre des mauvaises herbes (graminées et dicotylédones) annuelles ou vivaces ainsi que certains arbustes vivaces et arbres dans les zones non agricoles suivantes : préparation de terrain en foresterie, sites industriels, ballast de chemin de fer et emprises (traitement localisé) de chemin de fer, de lignes de transport d'électricité et de pipeline, y compris autour de puits, de parcs de réservoirs, de stations de compression et de postes de vannes. L'imazapyr est appliqué seulement par des spécialistes de l'application dûment certifiés à l'aide de pulvérisateurs manuels ou de rampes d'aspersion.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'imazapyr peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'imazapyr nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'imazapyr peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement ou à l'application du pesticide ou fréquentation des zones traitées. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations associées à une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que l'imazapyr nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Puisque ces conclusions sont considérées comme applicables au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires.

Limites maximales de résidus

Au Canada, l'imazapyr est homologué pour des utilisations non agricoles (aucune sur des aliments). Par conséquent, on n'a pas établi de limite maximale de résidus (LMR) pour l'imazapyr au Canada.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'imazapyr pénètre dans l'environnement?

L'imazapyr est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les plantes terrestres) peuvent être exposés à l'imazapyr présent dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer un quotient de risque (QR), c'est-à-dire le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effet toxicologique préoccupants. Le QR résultant est comparé au niveau préoccupant (NP) correspondant. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP est signe de risque.

L'EPA a conclu que l'imazapyr était admissible à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction du risque soient mises en place. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires. De plus, l'ARLA exigera des zones tampons pour les milieux terrestres et aquatiques afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui inclut des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi. Au terme de la réévaluation de l'imazapyr, l'ARLA propose que soient ajoutées des mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Énoncé interdisant à toute personne de pénétrer dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé ait séché.

Environnement

- Zones tampons pour protéger les milieux aquatiques et terrestres sensibles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet de l'imazapyr, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

[2] « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

L'imazapyr est un herbicide homologué au Canada (catégorie d'utilisation 16) pour lutter contre des mauvaises herbes graminées et dicotylédones annuelles ou vivaces ainsi que certains arbustes vivaces et arbres dans des zones non agricoles. Il agit en empêchant la synthèse d'acides aminés à chaîne ramifiée, ce qui nuit à la synthèse de l'ADN et à la croissance cellulaire des végétaux.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation de l'imazapyr, le titulaire de cette matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC de catégorie à usage commercial.

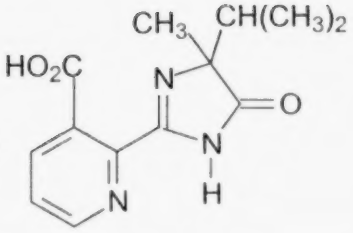
L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes de l'imazapyr réalisées par l'EPA. On peut consulter la RED de l'EPA sur l'imazapyr, publiée en 2006, dans le site Web de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun :	Imazapyr
Utilité :	Herbicide
Noms chimiques	
Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) :	Acide 2-(4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-imidazolin-2-yl)nicotinique
Chemical Abstracts Service (CAS) :	2-[4,5-dihydro-4-methyl-4-(methylethyl) -5-oxo-1-H imidazol-2-yl]-3-pyridinecarboxylic acid
Famille chimique :	Imidazolinone
Numéro CAS :	81334-34-1
Formule moléculaire :	$C_{13}H_{15}N_3O_3$
Poids moléculaire :	261,3 u.m.a.

Formule développée :



Compte tenu du procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune impureté préoccupante du point de vue de la santé humaine ou de l'environnement figurant à l'article 2.13.4 de la DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni substance de la voie 1 de la PGST parmi celles énumérées à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	< 0,013 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue d'ultraviolet de $\lambda > 300$ nanomètres
Solubilité dans l'eau	9,74 mg/L à 15 °C 11,3 mg/L à 25 °C
Coefficient de partage ***n***-octanol–eau	Log K_{oe} = 0,11
Constante de dissociation	pKa_1 = 1,9 pKa_2 = 3,6

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

L'imazapyr est un herbicide homologué au Canada (catégorie d'utilisation 16) pour lutter contre des mauvaises herbes (graminées et dicotylédones) annuelles ou vivaces ainsi que certains arbustes vivaces et arbres dans les zones non agricoles suivantes : préparation de terrain en foresterie, sites industriels, ballast de chemin de fer et emprises (traitement localisé) de chemin de fer, de lignes de transport d'électricité et de pipeline, y compris autour de puits, de pares de réservoirs, de stations de compression ou de postes de vannes. Au Canada, l'imazapyr est seulement appliqué par des spécialistes de l'application dûment certifiés à l'aide de pulvérisateurs manuels ou de rampes d'aspersion. Il n'est appliqué qu'une fois par année dans un endroit donné.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Les formulations canadiennes, leurs catégories d'utilisation, leurs doses d'application maximales et leurs méthodes d'application figurent parmi celles homologuées aux États-Unis. Par conséquent, on a conclu que la RED de l'EPA sur l'imazapyr constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations de cette m.a. au Canada.

Une MAQT et une PC contenant de l'imazapyr en solution (sous forme de sel d'isopropylamine) sont homologuées au Canada. Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire et ont donc été prises en compte dans la réévaluation de l'imazapyr. La liste de tous les produits à base d'imazapyr homologués en vertu de la LPA en octobre 2007 se trouve à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que les PC à base d'imazapyr respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. À moins de preuve du contraire, les effets observés chez les animaux sont réputés être extrapolables aux humains, et ces derniers sont réputés être plus sensibles aux effets d'une substance chimique donnée que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition à l'imazapyr peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments et d'eau contaminés par le produit. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures de réduction des risques.

Les critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe II.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'imazapyr lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Parmi tous les scénarios d'exposition professionnelle à l'imazapyr par voie cutanée ou par inhalation, à court et à moyen termes, définis par les autorités américaines, voici ceux que l'on considère comme applicables au contexte canadien :

1) mélange et chargement de liquides en vue de l'application à l'aide d'un équipement destiné à la pulvérisation des emprises;
2) mélange et chargement de liquides en vue de l'application à l'aide d'une rampe d'aspersion;
3) mélange, chargement et application de liquides en vue de l'application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à basse pression;
4) mélange, chargement et application de liquides en vue de l'application à l'aide d'un pistolet pulvérisateur;
5) mélange, chargement et application de liquides en vue de l'application à l'aide d'un pulvérisateur à réservoir dorsal;
6) application de liquides à l'aide d'un équipement destiné à la pulvérisation des emprises;
7) application de liquides à l'aide d'une rampe d'aspersion.

Les analyses de l'exposition des personnes manipulant le produit ont été effectuées au moyen de la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et de la base de données de la Occupational and Residential Exposure Task Force (ORETF). Ces analyses visaient une dose d'application de 1,69 kg d'équivalent acide (e.a.) par hectare (ha) (ce qui correspond à la dose maximale aux États-Unis), en présumant que l'absorption cutanée et l'absorption par inhalation sont équivalentes à l'absorption orale.

Une dose sans effet nocif observé (DSENO) orale de 250 mg/kg/j, tirée d'une étude alimentaire d'un an chez le chien, a servi à estimer les ME par voie cutanée et inhalation combinées, à court et à moyen termes, pour les scénarios d'exposition professionnelle. Les ME calculées varient de 110 à 9 900 pour les travailleurs portant l'équipement de protection individuelle (EPI) de base (comprenant une chemise à manches longues et des pantalons longs) et des gants résistant aux produits chimiques. Les ME sont jugées acceptable à condition que les travailleurs portent une chemise à manches longues, des pantalons longs et des gants résistant aux produits chimiques.

L'EPA ne s'attendait pas à ce que des manipulateurs soient exposés à long terme à l'imazapyr, car il n'est appliqué qu'une fois par année.

La RED traitait adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes de l'imazapyr; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. L'étiquette canadienne actuelle indique qu'il faut porter une chemise à manches longues, des pantalons longs et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'on manipule le produit. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

3.1.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'EPA a effectué une évaluation du risque d'exposition professionnelle après l'application lors d'une utilisation agricole à une dose de 0,16 kg e.a./ha, considérée comme le pire des scénarios. Au jour 0, on a obtenu des ME à court et à moyen termes acceptables allant de 4 100 à 700 000 pour les scénarios de désherbage manuel, de dépistage, d'irrigation et de récolte manuelle. Pour mieux protéger les travailleurs agricoles, l'EPA a exigé un délai de sécurité de 48 h après l'application à des cultures.

Comme on s'attend à ce que les activités d'application dans des zones non agricoles, telles que des sites industriels, ne soient pas aussi intenses que les activités d'application à des cultures, l'EPA n'a pas effectué d'évaluation quantitative des risques liés à ces premières activités. Pour atténuer l'exposition potentielle après l'application dans les zones non agricoles, l'EPA a interdit à quiconque de pénétrer dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé n'ait séché.

Comme l'EPA estime que l'exposition à l'imazapyr par inhalation est négligeable après les applications à l'extérieur en raison de la faible volatilité du produit, elle n'a pas évalué ces scénarios.

L'évaluation des risques faite par l'EPA a englobé l'utilisation de l'imazapyr au Canada (seulement dans des zones non agricoles), et l'ARLA considère que les conclusions de la RED s'appliquent à la situation canadienne. Pour mieux protéger les travailleurs contre l'exposition après l'application, l'ARLA exige qu'il soit interdit de pénétrer dans une zone traitée avant que le produit pulvérisé n'ait séché.

Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition résidentielle

L'EPA a évalué le risque d'exposition résidentielle, mais ce risque n'est pas abordé dans le présent document puisque l'imazapyr n'est pas utilisé en milieu résidentiel au Canada. L'étiquette canadienne indique que l'imazapyr ne doit pas être utilisé sur des pelouses, des allées, des courts de tennis et d'autres endroits semblables.

3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable

L'EPA a évalué les risques alimentaires parce que l'imazapyr est aussi homologué pour utilisation sur le maïs de grande culture aux États-Unis. Elle n'a pas évalué l'exposition alimentaire aiguë puisque la base de données sur la toxicité de l'imazapyr n'indique aucun effet toxique découlant de cette exposition. L'imazapyr a été classé comme une substance du groupe E (peu susceptible d'être cancérogène) et n'a donc pas nécessité d'évaluation des risques de cancer.

Le risque alimentaire chronique est estimé en déterminant la quantité de résidus de pesticides susceptible d'être ingérée quotidiennement par l'alimentation, et en comparant cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle un individu peut être exposé durant sa vie entière sans craindre d'effets néfastes sur sa santé. Au Canada, on parle de « dose journalière admissible »; elle correspond à ce qui est nommé *chronic population adjusted dose* (cPAD; dose chronique ajustée à la population) dans les documents RED. La DJA est basée sur le critère d'effet pertinent établi dans le cadre des études toxicologiques et sur les FS visant à protéger la sous-population la plus sensible (voir l'annexe II).

L'EPA a évalué le risque d'exposition alimentaire chronique (consommation d'aliments et d'eau) à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM). L'évaluation a été effectuée pour une dose de référence de 0,25 mg/kg m.a./j, une concentration de résidus correspondant au seuil de tolérance, un traitement des cultures à 100 % et une concentration estimative dans l'eau potable (CEEP) de 79 µg/L. Cette dernière concentration a été calculée à l'aide du modèle de niveau I, soit le FQPA Index Reservoir Screening Tool (FIRST), dans le cas des eaux de surface selon le scénario d'une utilisation non agricole de l'imazapyr à la dose d'application maximale de 1,69 kg e.a./ha. L'exposition chronique totale par consommation de nourriture et d'eau était ainsi inférieure à 0,1 % de la cPAD pour la population américaine en général et toutes les sous-populations (y compris les enfants de moins d'un an).

L'imazapyr n'est pas utilisé sur des cultures ou des denrées alimentaires au Canada. Le profil d'emploi et les doses d'application aux États-Unis englobent ceux du Canada, et l'évaluation de l'eau potable faite par l'EPA a porté sur une dose d'application plus forte que celle utilisée au Canada. Par conséquent, l'ARLA estime que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne. L'exposition attribuable à la consommation d'aliments et d'eau n'est pas préoccupante. Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation des risques n'est requise pour ce type de scénarios au Canada.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition à l'imazapyr (consommation d'aliments et d'eau contaminés, exposition en milieu résidentiel). Ces expositions potentielles ont été évaluées et cumulées dans la RED. L'EPA a conclu que les risques globaux ne dépassent pas le NP. Par conséquent, ces scénarios d'exposition ne nécessitent aucune mesure d'atténuation des risques.

Au Canada, l'imazapyr n'est pas utilisé pour des utilisations alimentaires ou en milieu résidentiel. Comme mentionné à la section 3.1.2.2, la RED a traité adéquatement de l'exposition possible à l'imazapyr par consommation d'aliments et d'eau au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si l'imazapyr a le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, ni si elle produit un métabolite toxique également produit par une autre substance. On a donc présumé que l'imazapyr n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

On a signalé que l'imazapyr peut migrer vers les eaux de surface par ruissellement, mais qu'il se dégrade rapidement par photolyse.

L'imazapyr pourrait être lessivé dans l'eau souterraine, où il persisterait en raison de sa stabilité à l'hydrolyse et à la dégradation microbienne aquatique. L'imazapyr persiste dans le sol. Le log K_{oc} de l'imazapyr (1,3) mentionné dans la RED indique qu'il est peu susceptible d'être bioaccumulé.

Bien qu'on s'attende à ce que l'imazapyr soit mobile dans l'environnement, les résultats de modélisation de l'EPA indiquent généralement que les concentrations dans l'eau souterraine et l'eau de surface seraient faibles.

Pour évaluer le risque que pose l'imazapyr pour les végétaux et animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir des critères d'effet toxicologique et des CPE appropriés, et a comparé les QR aux NP correspondants. L'évaluation a porté sur des scénarios d'utilisation non agricole, y compris l'application par rampe d'aspersion, à des doses d'application variant de 1,01 à 1,69 kg m.a./ha.

L'EPA a conclu que l'imazapyr est quasi non toxique pour les oiseaux, les mammifères, les insectes, ainsi que pour les poissons et invertébrés dulcicoles, marins et estuariens. Dans le cas de l'un ou l'autre des scénarios, les QR d'exposition chronique ne dépassent pas le NP fixé à un. On s'attend donc à ce que l'imazapyr présente un faible risque d'effets néfastes sur les animaux terrestres et aquatiques.

Le ruissellement et la dérive de pulvérisation découlant d'une application au sol d'imazapyr entraînent un risque de toxicité aiguë inacceptable pour les végétaux terrestres ou semi-aquatiques à proximité des zones traitées. La forme acide de l'imazapyr est très toxique pour les végétaux vasculaires aquatiques. Le QR de toxicité aiguë dépasse le NP pour les végétaux vasculaires, mais il est acceptable pour les végétaux aquatiques non vasculaires.

Pour réduire l'exposition des végétaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA exige les mesures d'atténuation suivantes :

- Pour l'application au moyen d'une rampe d'aspersion, les buses doivent être à moins de quatre pieds du sol ou du couvert végétal, et les gouttelettes pulvérisées doivent être de taille grosse ou grossière (norme S572 de l'American Society of Agricultural Engineers [ASAE][3]); si l'on utilise des buses d'atomiseur à disque rotatif, elles doivent être réglées pour obtenir des gouttelettes de diamètre volumétrique moyen d'au moins 385 microns.
- L'application au moyen d'une rampe d'aspersion est interdite lorsque la vitesse du vent dépasse 16 km/h.
- Toute application est interdite durant une inversion de température.

L'ARLA juge que les conclusions et les mesures d'atténuations présentées dans la RED de l'EPA s'appliquent à la situation canadienne. L'ARLA s'est donc appuyée sur la RED pour calculer des zones tampons en milieux terrestre et aquatique afin de protéger les végétaux aquatiques et terrestres contre la dérive de pulvérisation. Les modifications proposées à l'étiquette sont énumérées à l'annexe III. Les données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons sont décrites à l'annexe IV.

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La PGST du gouvernement fédéral de 1995 définit une approche fondée sur les principes de prudence et de prévention pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui proviennent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées comme étant des « substances de la voie 1 » dans la PGST.

L'ARLA a tenu compte de la PGST ainsi que de la DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, dans le cadre de la réévaluation de l'imazapyr, et a tiré au terme de sa démarche les conclusions exposées ci-dessous.

- L'imazapyr n'est pas bioaccumulable. Selon l'EPA, le logarithme de son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de 1,3, soit une valeur inférieure au seuil fixé pour les substances de la voie 1 de la PGST ($\geq$ 5,0). L'imazapyr est persistent; sa demi-vie ($t_{1/2}$) en sol aérobie est supérieure à 296 jours, ce qui satisfait au critère de persistance de la voie 1 de la PGST (> 182 jours dans le sol). Toutefois, comme l'imazapyr ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

[3] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

- D'après l'examen des renseignements sur les propriétés chimiques disponibles, il est peu probable que le produit de qualité technique contienne des impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique figurant dans la DIR98-04 ou des substances de la voie 1 de la PGST parmi celles énumérées à l'annexe II de la DIR99-03.

- Il n'y avait aucune donnée sur les produits de transformation.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans le cadre de l'application de la DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

4.0 Statut de l'imazapyr dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 pays membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

L'importation, la vente et l'utilisation de l'imazapyr sont interdites en Norvège depuis décembre 2001 parce que sa mobilité et sa persistance dans le sol le rendent susceptible de contaminer l'eau souterraine[4]. L'utilisation d'imazapyr est interdite en Europe depuis 2002[5]. Dans l'Union européenne (UE), on ne peut utiliser un pesticide qui n'est pas inscrit à la liste communautaire. Pour créer cette liste, la Commission européenne a lancé en 1993 un programme d'évaluation de toutes les m.a. contenues dans les produits de phytoprotection utilisés dans ses pays membres. Au moment où l'imazapyr devait être abordé dans le cadre du programme, les titulaires ont décidé de ne pas appuyer ce pesticide. Par conséquent, l'utilisation de cette m.a. a été interdite en Europe. Certaines utilisations essentielles ont toutefois été autorisées pour une période limitée. On leur a accordé une période prolongée de vente jusqu'au 30 juin 2007 et on a exigé l'abandon de toutes les utilisations au plus tard le 31 décembre 2007.

---

[4] On trouve ce renseignement dans la circulaire PIC IV, publiée en décembre 2001. Les circulaires PIC sont publiées par le Secrétariat de la Convention de Rotterdam. En vertu de cette convention, chaque partie doit informer les autres des interdictions ou importantes restrictions qu'elle impose sur l'utilisation de ces produits, et aviser le pays importateur de toute exportation d'une substance visée. Cette dernière procédure s'appelle le consentement préalable en connaissance de cause, ou PIC (*Prior Informed Consent*). Lorsqu'une partie décide d'interdire ou de grandement restreindre l'utilisation d'un produit chimique, elle en avise le Secrétariat de la Convention de Rotterdam, qui publie ces avis dans les circulaires PIC.

[5] On trouve ce renseignement dans le Règlement (CE) n° 2076/2002 de la Commission publié le 20 novembre 2002.

Comme décrit plus haut, l'EPA, au nom des États-Unis qui est un autre pays membre de l'OCDE, a évalué l'homologation de toutes les utilisations de l'imazapyr en 2006 et a conclu que son utilisation comme pesticide ne produit pas d'effet nocif inacceptable sur la santé humaine ou l'environnement pourvu que les mesures de réduction des risques recommandées dans la RED soient mises en œuvre. Bien que l'EPA estime que l'imazapyr est susceptible d'être lessivé et de persister dans l'eau souterraine, la modélisation indique que les concentrations dans l'eau souterraine et l'eau de surface devraient généralement être faibles. La plus forte concentration dans l'eau de surface prédite par un modèle informatique de niveau I pour la dose d'application maximale a servi à l'évaluation du risque global, qui s'est révélé acceptable. L'EPA a conclu que l'exposition attribuable à la contamination de l'eau souterraine devrait être minime et non préoccupante.

La réévaluation canadienne de l'imazapyr se fonde largement sur l'évaluation faite par l'EPA en 2006. Comme indiqué à la section 3.0 du présent document, l'ARLA a jugé que les conclusions de l'EPA concernant les risques environnementaux et sanitaires liés à l'imazapyr s'appliquent à son utilisation au Canada et qu'il faut prendre des mesures pour atténuer ces risques. Dans sa réévaluation de l'imazapyr, l'ARLA a tenu compte des préoccupations soulevées en Norvège concernant les propriétés environnementales de la m.a. et répond à ces préoccupations dans son projet de décision de réévaluation.

5.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que les produits à base d'imazapyr étaient admissibles au maintien de l'homologation à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures visent à mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des PC vendues au Canada devra être modifiée de façon à inclure les énoncés énumérés à l'annexe III. Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Aucune donnée supplémentaire n'est demandée pour le moment.

6.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, tels que la DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse suivante : www.ec.gc.ca/toxics.

La RED de l'EPA sur l'imazapyr peut être consultée dans Internet à la page Pesticide Registration Status à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

On peut trouver des renseignements sur le statut de l'imazapyr dans les pays de l'OCDE aux adresses suivantes :

www.pic.int/home_fr.php?type=t&id=64&sid=41

http://europa.eu.int/eur-lex/lex/RECH_menu.do

Liste des abréviations

λ	longueur d'onde
µg	microgramme
ASAE	American Society of Agricultural Engineers (nouvel acronyme : ASABE)
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration efficace à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
cPAD	chronic population adjusted dose (dose chronique ajustée à la population)
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CEEP	concentration estimative dans l'eau potable
CU	catégorie d'utilisation
DCRf	dose chronique de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model (modèle d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire)
DIR	directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
e.a.	équivalent acide
FI	facteur d'incertitude
FIRST	FQPA Index Reservoir Screening Tool
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
kg	kilogramme
km	kilomètre
km/h	kilomètre-heure
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	milliPascal
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques

ORTF	Occupational Residential Exposure Task Force
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PIC	Prior Informed Consent (consentement préalable en connaissance de cause)
pKa	$-\log_{10}$ de la constante de dissociation acide
QR	quotient de risque
RED	Reregistration Eligibility Decision
t½	demi-vie
u.m.a.	unité de masse atomique
UE	Union européenne
UV	ultraviolet
°C	degré Celsius

Annexe I Produits contenant de l'imazapyr homologués en date d'octobre 2007

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Garantie
23712	MAQT	BASF Canada Inc.	Imazapyr Technical Herbicide	Poudre	98,8 %
23713	À usage commercial	BASF Canada Inc.	Arsenal Herbicide	Solution	240 g/L

Annexe II Critères d'effet toxicologique utilisés pour évaluer les risques sanitaires liés à l'imazapyr[a]

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c.)	Étude	FI/FS ou ME cible[b]
Exposition aiguë par voie alimentaire	Aucun critère retenu en l'absence d'effet pertinent attribuable à une seule dose.		
Exposition chronique par voie alimentaire	**DSENO** = 250 **DCRf** = 2,5	Toxicité orale chez le chien	FS = 1 (selon la FQPA)
Exposition cutanée à court et à moyen termes	**DSENO** = 250	Toxicité orale chez le chien	ME = 100
Exposition par inhalation à court, à moyen et à long termes	**DSENO** = 250	Toxicité orale chez le chien	ME = 100
Cancer	Substance classée dans le groupe E : aucune indication de pouvoir cancérogène, donc l'évaluation du risque de cancer n'est pas requise.		

[a] Il s'agit des critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA pour l'évaluation des risques sanitaires liés à l'imazapyr décrite dans la RED.

[b] FI/FS désigne les facteurs d'incertitude ou de sécurité; ME désigne la marge d'exposition.

Annexe III Modifications aux étiquettes des produits contenant de l'imazapyr

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

« Ne PAS entrer ou laisser entrer des gens dans les zones traitées avant que le produit pulvérisé ne soit sec. »

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Application à l'aide d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand les vents soufflent en rafales. NE PAS appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[6]. La rampe d'aspersion doit se trouver à 60 cm ou moins du sol ou du couvert végétal. »

« Pour l'application sur des emprises, aucune zone tampon n'est requise pour protéger les milieux terrestres sensibles. Toutefois, il faut recourir à la meilleure stratégie d'application possible qui réduit au minimum la dérive hors cible, en tenant compte des conditions météorologiques (p.ex. la direction du vent ou un vent faible) et de l'équipement de pulvérisation (p.ex. pulvérisation de grosses gouttelettes, réduction au minimum de la hauteur de pulvérisation au-dessus du couvert végétal). Les applicateurs doivent cependant respecter les zones tampons prescrites pour la protection des milieux aquatiques sensibles. »

« NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne. »

« **Zones tampons**

Aucune zone tampon n'est requise en cas d'utilisation des méthodes ou équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur manuel, pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière sous le vent la plus proche de ce point dans les habitats terrestres sensibles (comme les prairies, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les pâturages, les zones riveraines et les terres arbustives), les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des criques, des marais, des ruisseaux, des réservoirs et des milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins. »

---

[6] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Méthode d'application	Utilisation	Zones tampons (en mètres) nécessaires à la protection d'un :	
		habitat aquatique	habitat terrestre
Pulvérisateur agricole*	Zones non agricoles et préparation de terrain en foresterie	1	20**

* Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire la zone tampon en utilisant des écrans protecteurs. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

** Pour l'utilisation sur des emprises (notamment ballast de chemin de fer, emprises de route, de chemin de fer et de service public comme une ligne de transport d'électricité), aucune zone tampon n'est requise pour protéger des habitats terrestres.

III L'énoncé suivant doit figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Ce produit est TOXIQUE pour les végétaux aquatiques et terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons prescrites dans la section MODE D'EMPLOI. »

Les modifications aux étiquettes susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Annexe IV Données d'entrées des modèles aux fins du calcul des zones tampons

Données pour utilisation au sol (tirées des étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de préparation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**Dose d'application maximale (g m.a./ha)**
Zones non agricoles	Solution	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	0,72

Données d'entrée des modèle aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux aquatiques (tirées du document RED de 2006)		
Demi-vie, zones tampons pour les milieux aquatiques	Sans objet	Substance présumée stable
Espèce dulcicole la plus sensible	*Lemna gibba*	½ CL_{50} = 0,009 mg m.a./L
Espèce marine ou estuarienne la plus sensible	*Lemna gibba*	½ CL_{50} = 0,009 mg m.a./L

Données d'entrée des modèles aux fins du calcul des zones tampons pour les milieux terrestres (tirées du document RED de 2006)		
Demi-vie, zones tampons pour le milieu terrestre	Dégradation dans le sol	Substance présumée stable
Espèce végétale terrestre la plus sensible CE_{25} pour la vigueur végétative	Concombre	CE_{25} = 1,01 g m.a./ha

Les zones tampons ont été calculées par le Groupe de travail sur les zones tampons, Division de l'évaluation environnementale.

Références

Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

PMRA 1335512 Technical Chemistry file ARS-CYC-1. Samples, Specifications and Analytical Methodology, Material Methods for the Technical Active Ingredient, Process Description, Discussion of Formation of Impurities, Specifications, Chemical Composition of Bound Brook P

PMRA 1335498 Technical Chemistry file ARS-CYC-1. Process Description, Certified Limits for Technical CL 247,997, Discussion of Formation of Impurities, Survey of Technical Samples for Possible Nonvolatile Nitrsamines and Method of Analysis, DACO: 2.99

PMRA 1336020 1992, Technical Chemistry file ARS-BAQ-5. Imazapyr Arsenal Technical Active Ingredient Product Chemistry Data for Agriculture Canada, DACO: 2.99